

Synthèse des plans de prévention et d'éco-conception des adhérents de DASTRI



Sommaire

Introduction	2
1. Le contexte particulier des produits / DASRI	3
a. Des contraintes réglementaires fortes liées au statut de dispositifs médicaux	3
b. La fin de vie.....	3
2. Synthèse des tendances d'éco-conception du secteur	5
a. Périmètre produit.....	5
b. Périmètre opérations	6
c. Périmètre fin de vie	9
3. Illustration	Erreur ! Signet non défini.
4. Conclusion	12

Sommaire des figures

Figure 1 Panorama des répondants	2
Figure 2 Panorama des mesures sur l'éco-conception des produits	6
Figure 3 Panorama des mesures relatives aux procédés de fabrication des produits.....	7
Figure 4 Panorama des mesures relatives aux emballages des produits.....	8
Figure 5 Panorama des mesures relatives aux enjeux climatiques de la production des produits	9
Figure 6 Volumes collectés par DASTRI en 2022	10
Figure 7 Panorama des mesures relatives à la fin de vie des produits	11
Figure 8 Panorama complet des mesures citées.....	12

Glossaire

ACV : Analyse de Cycle de Vie
DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux
eDASRI : DASRI électroniques
DM : Dispositif Médical
GES : Gas à Effet de Serre
PEC : Prévention et Eco-conception

Introduction

DASTRI est l'éco-organisme agréé depuis 2012 en charge des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI). Le périmètre d'action de DASTRI concerne deux catégories de produit :

- Les dispositifs d'auto-traitement, pour les patients qui s'administrent eux-mêmes un traitement médicamenteux. 36 pathologies sont concernées, comme le diabète. Cela concerne principalement des lancettes et autopiqueurs à usage unique (près de 730 millions d'unités en 2022), des aiguilles pour stylos (plus de 581 millions d'unités), et des seringues (25 millions d'unités). Depuis 2022, ce périmètre comporte aussi les dispositifs médicaux connectés en fin de vie, appelés e-DASRI.
- Les autotests de diagnostic de maladies infectieuses transmissibles, comme le VIH.

Afin de collecter ces DASRI, l'éco-organisme a mis en place en 2013 l'utilisation de boîtes jaunes, distribuées, puis récupérées, par les pharmaciens, dans lesquelles les patients placent leurs déchets. En 2022, sur le même modèle, est lancée la boîte violette, chargée de collecter les e-DASRI.

Les adhérents de DASTRI sont des metteurs sur le marché des dispositifs médicaux, qui, en application du principe de Responsabilité Élargie du Producteur (REP), sont responsables des déchets qu'ils engendrent. En 2022, DASTRI comptait 77 adhérents, dont 63 sont des filiales de groupes originaires de 18 autres pays.

Conformément à l'article 72 de la loi relative à la lutte contre le gaspillage et pour une économie circulaire, dite loi AGECL, les adhérents de REP sont tenus « d'élaborer et mettre en œuvre un plan de prévention et d'écoconception (PEC) ayant pour objectif de réduire l'usage de ressources non renouvelables, d'accroître l'utilisation de matières recyclées et d'accroître la recyclabilité de leurs produits ».

C'est dans ce cadre réglementaire que DASTRI a demandé à ses adhérents de rédiger puis transmettre leurs plans PEC à l'éco-organisme. 15 ont répondu, représentant 48% des unités de produits faisant partis du périmètre de DASTRI mis sur le marché en France en 2022 :

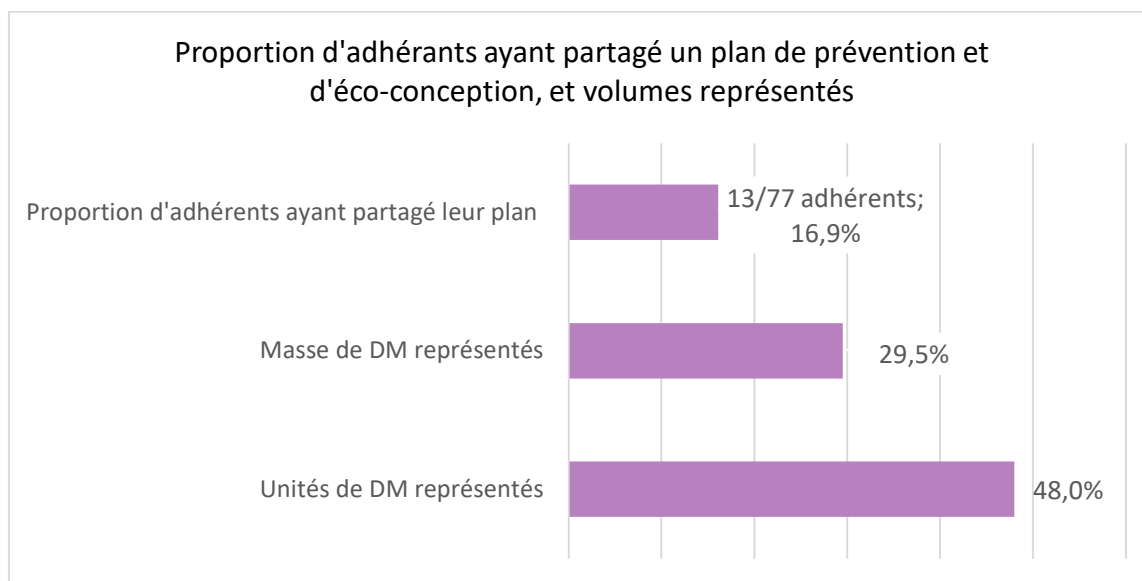


Figure 1 Panorama des répondants

1. Le contexte particulier des produits / DASRI

a. Des contraintes réglementaires fortes liées au statut de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux (DM) pour auto-traitement sont des produits à visée médicale, comportant des risques biologiques. Pour ces raisons, leur mise sur le marché et leur conception sont fortement encadrées.

- **La mise sur le marché**

Pour être placé sur le marché dans l'Union Européenne, un DM doit respecter un certain nombre d'exigences et suivre une procédure spécifique, définie par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, dite directive DM.

Le fabricant du DM doit constituer un dossier explicitant que son produit est en adéquation avec les exigences réglementaires en termes de sécurité et de santé, et comment il permet d'obtenir les performances revendiquées. Il doit également exposer les risques éventuels. Ce dossier est évalué, puis un certificat de conformité est délivré, permettant d'apposer le marquage « CE » sur le dispositif, et de le mettre sur le marché européen. Toute modification du DM engendre l'obligation de mettre à jour le dossier, et de le soumettre à nouveau aux autorités compétentes (en France, c'est le Laboratoire national de métrologie et d'essais/Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux LNE/G-MED)¹. Modifier un DM existant afin de diminuer son impact sur l'environnement en utilisant des principes d'éco-conception contraint donc les fabricants à revoir et resoumettre leur dossier d'évaluation et d'autorisation de mise sur le marché.

- **La conception**

La conception d'un DM est soumise à des contraintes de sécurité et de santé particulièrement strictes, afin de protéger les patients. Eco-concevoir un DM comporte donc de nombreux enjeux sanitaires et réglementaires.

L'incorporation de matière recyclée demeure un défi pour l'industrie, car les spécifications des matériaux entrant en contact avec le corps humain sont fortement encadrées et soumis à des normes, afin d'éviter tout risque sanitaire.

Réduire le poids et l'utilisation de matière dans un DM est également complexifié par les normes de sécurité. Diminuer la quantité de matière dans un dispositif peut engendrer un affaiblissement de sa solidité, ce qui impacte directement la sécurité d'utilisation.

b. La fin de vie

Les DASRI peuvent présenter des risques sanitaires pour l'environnement et les populations exposées. En effet, ils peuvent contenir des micro-organismes, des toxines, ou autres objets biologiques pathogènes. Pour cette raison, un système de collecte et de traitement sécurisé a été mis en place par DASTRI :

¹ [Ministère de la Santé et de la Prévention](#)

- Collecte : les patients récupèrent une boîte dans leur pharmacie. Celles-ci sont jaunes pour les DASRI conventionnels, violettes pour les e-DASRI, et sont conçues pour stocker les DM en fin de vie tout en limitant les risques de contagions qu'ils présentent. Le patient ramène ensuite sa boîte à son pharmacien.
- Transport : un prestataire de collecte répondant aux règles sur le transport de matières dangereuses (ADR) se charge de transporter les DASRI collectés au lieu de traitement.
- Fin de vie : les DASRI conventionnels présentant un risque biologique, ils doivent être éliminés. Ils peuvent être directement incinérés, ou bien prétraités avant d'être pris en charge par la filière des déchets ménagers, puis incinérés également. Ce sont les deux seuls modes de traitement autorisés par le Code de la santé publique². En 2022, 64% des DASRI conventionnels ont été incinérés, 36% ont été prétraités. Parce que ce sont des déchets à risques, les DASRI conventionnels ne peuvent donc pas être recyclés. Concernant les e-DASRI, la filière en est à ses débuts, et la première collecte de juillet 2022 a été envoyée en Suisse pour y extraire les piles et traiter les appareils.

² [Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France](#)

2. Synthèse des tendances d'éco-conception du secteur

a. Périmètre produit

- **Evaluation d'impact**

20% des répondants a mis en place, ou vont mettre en place, des mesures d'évaluation de l'impact de leurs produits, comme des ACV.

Evaluer l'impact qu'un produit a sur l'environnement est une étape préliminaire importante pour identifier ensuite des mesures de réduction de cet impact. L'Analyse de Cycle de Vie (ACV) est un outil efficace pour mesurer des effets quantifiables d'un produit sur l'environnement, de la production à la fin de vie, en passant par la phase d'usage.

Sur les 15 répondants, **trois adhérents font mention de la réalisation d'ACV** sur certains ou l'ensemble de leurs produits. Deux d'entre eux les a déjà réalisés ; l'autre s'est fixé 2025 comme délai.

D'autres méthodes peuvent être utilisées pour analyser l'impact des produits sur l'environnement. **Un adhérent a ainsi mis en place un système d'évaluation de la circularité.** Aucun détail supplémentaire sur cette évaluation n'a été fourni.

- **Conception**

Deux tiers des répondants ont lancé, ou envisagent de lancer, des mesures d'éco-conception de leurs produits, via la réduction de la matière utilisée, une réflexion sur les matériaux, ou la conception de dispositifs réutilisables.

La plupart des adhérents ayant répondu (9 sur 15), font mention d'éco-conception, c'est-à-dire qu'ils ont cherché à diminuer l'impact sur l'environnement d'un ou plusieurs de leurs produits, directement en modifiant leurs designs lors de la phase de conception. Cela peut se jouer à plusieurs niveaux :

- Trois adhérents ont mentionné la **réduction de la taille et/ou du poids** du produit comme mesure, permettant ainsi de réduire l'impact matière. L'un d'eux a précisé qu'il avait obtenu - 25% de plastiques, et un second -24%.
- Un adhérent a mentionné la mise en place d'une réflexion amont sur le **choix des matériaux** employés auprès des fournisseurs, sur la base du **principe des 3 R** (Réduire, Réutiliser, Recycler).
- Un adhérent a conçu un produit en **mono-matériaux**.
- Trois adhérents ont pour objectif de concevoir des produits permettant d'**incorporer de la matière recyclée**. L'un d'eux a un objectif quantifié de +10% de matériaux recyclés issus de sources responsable utilisés d'ici 2030 par rapport à 2025.
- Un adhérent a lancé un programme pour identifier des matériaux renouvelables qui pourraient être utilisés comme alternatives aux matériaux d'origine fossile dans ses DM existants.
- Deux adhérents mentionnent la conception de produits **réutilisables**.
- Un adhérent a amélioré la conception globale de produits défectueux, ce qui a permis de réduire la part de mise au rebut de 33%.
- Un adhérent indique avoir un objectif d'allongement de la durée de vie de ses produits

Les niveaux de détails partagés par les adhérents ne permettent pas de préciser ces pistes ou d'évaluer les tonnages impactés.

Si des pistes d'éco-conception sont possibles pour certains produits, il est important de noter que plusieurs adhérents ont fait part des limites posées par la fonction médicale de leurs produits, notamment l'impossibilité de les rendre réutilisables ou d'employer des matières recyclées.

Un adhérent a également précisé que la conception de ses produits était du ressort de sous-traitants et fabricants.

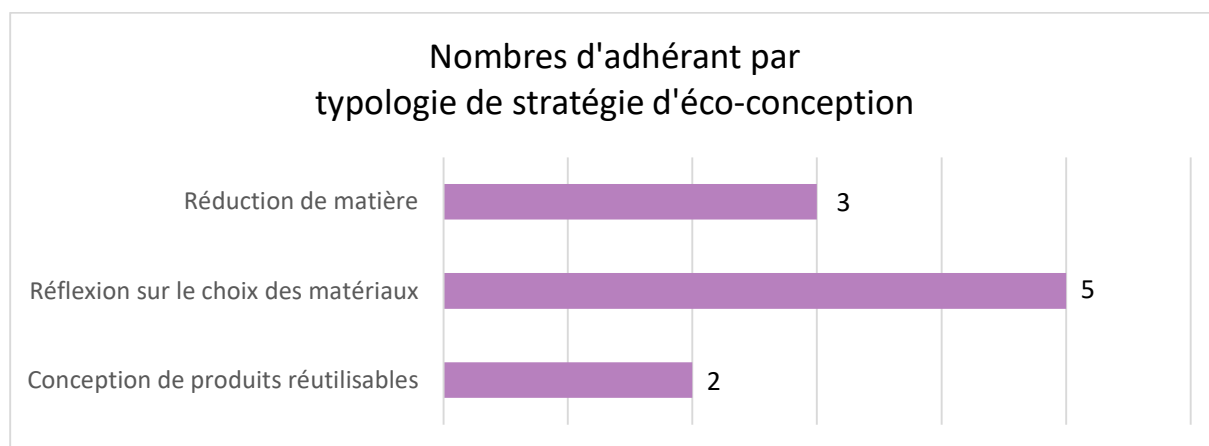


Figure 2 Panorama des mesures sur l'éco-conception des produits

b. Périmètre fabrication et distribution

Si pour les raisons évoquées dans la première partie de ce rapport il peut être difficile pour les fabricants de dispositifs médicaux de modifier la conception de leurs produits, les adhérents de DASTRI ont mis en place un grand nombre de mesures concernant leurs opérations. Les opérations concernent les procédés de production, les emballages primaires et secondaires, ainsi que les enjeux climatiques, comme l'énergie, les émissions de gaz à effet de serre (GES) et les transports.

• Procédés de fabrication

Plus de la moitié des répondants ont mis en place des mesures destinées à diminuer l'impact environnemental de leurs procédés de fabrication, grâce à la réduction et valorisation de leurs déchets de production, à la diminution de la consommation d'eau, et à la maîtrise des risques substances.

60% des adhérents (9/15) évoquent des mesures relatives aux procédés de fabrication des DM. Ces mesures concernent pour beaucoup les déchets de production, mais aussi la traçabilité, les substances à risque et les consommations d'eau :

- Deux adhérents ont mis en place des objectifs chiffrés de **diminution des déchets de production**. L'un est calculé par kilogramme de déchets par tonne de plastique transformé (objectif de -12,5% de la masse initiale entre 2023 et 2025), l'autre est défini par rapport au tonnage total de déchet (-75% entre 2021 et 2027).
- Quatre adhérents ont mentionné des mesures de **réduction de mise en décharge des déchets de productions**. Trois d'entre eux ont des objectifs chiffrés sur ce sujet, dont l'un est 0 déchet mis en décharge. Le troisième a précisé qu'en France, en 2022, 91% des déchets de production

étaient réutilisés, recyclés ou récupérés et que 96% de ses sites français ne mettent pas de déchets en décharges.

- Un adhérent a mentionné la mise en place d'une **stratégie d'approvisionnement** et d'échanges avec ses fournisseurs, afin de réduire les risques et améliorer la traçabilité des composants et matières premières.
- Un adhérent a mis en place une stratégie holistique sur l'utilisation de **substances** à risque dans ses procédés. Un outil interne est ainsi destiné à réduire l'utilisation de « substances of concern », définies au-delà de la réglementation REACH. Un guide interne a aussi été mis en place, qui permet de choisir les solvant les moins toxiques.
- Trois adhérents ont des objectifs relatifs à leur **consommation d'eau**, l'un a pour objectif de maintenir une consommation mondiale d'eau à des niveaux égaux ou inférieur à ceux de 2015, l'autre de réduire sa consommation de plus de 2%.

Il est important de noter que ces stratégies concernent les groupes et leurs activités dans leurs ensembles, et non pas le périmètre de la France uniquement. Lorsque des précisions ont été apporté sur les activités françaises, cela a été indiqué (voir deuxième tiret).

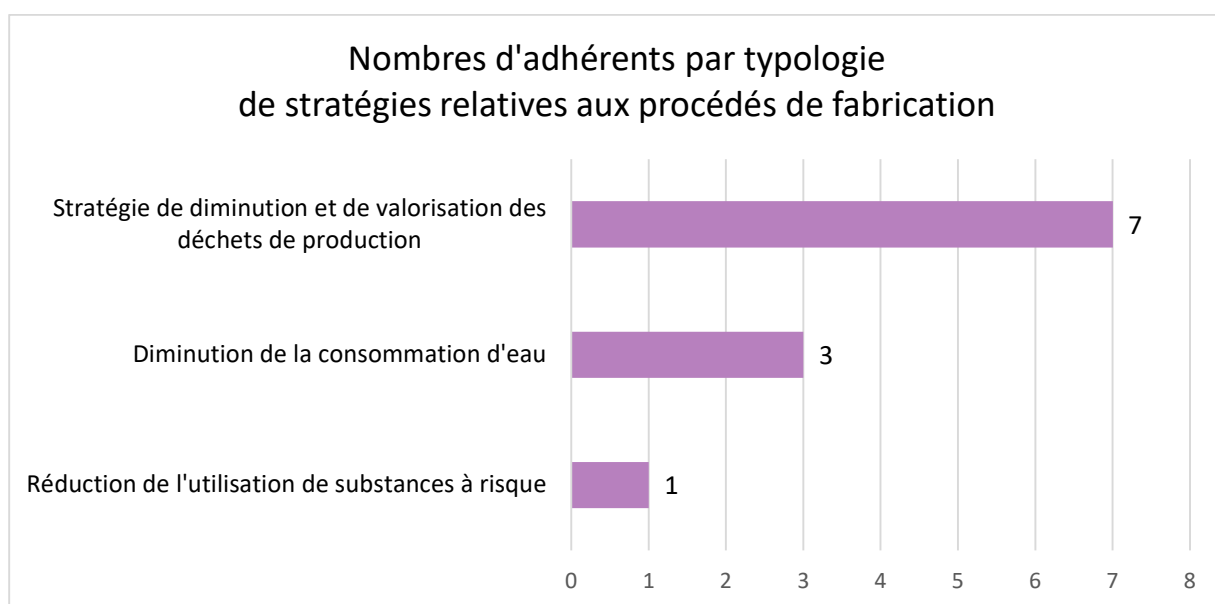


Figure 3 Panorama des mesures relatives aux procédés de fabrication des produits

• Emballages

Deux-tiers des répondants ont mis en place, ou vont mettre en place, des mesures pour limiter l'usage et l'impact de leurs emballages.

Les emballages font partie des grands enjeux de l'économie circulaire, et ont ainsi été cité dans les stratégies d'économie circulaire de **deux-tiers des adhérents (10/15)**.

- Huit adhérents mentionnent la **réduction de la quantité d'emballages** utilisés comme objectif. Trois d'entre eux détaillent qu'ils travaillent à déterminer la juste taille de l'emballage par rapport au produit et à optimiser ainsi son contenu, l'un a un objectif chiffré d'une réduction

de 15% de carton utilisé dans une de ses gammes. Un adhérent a pour objectif que toutes ses seringues de vaccins soient emballées sans blister d'ici 2027.

- Quatre adhérents mentionnent l'utilisation et l'augmentation de la part d'emballage en **papier et en carton**. Trois d'entre eux, précisent chercher à ce qu'ils cherchent également à ce qu'ils proviennent du recyclage.
- En tout, quatre adhérents disent travailler à se fournir en plastique et papier **recyclés** pour leurs emballages,
- Un autre adhérent souhaite évaluer la possibilité de passer au **bioplastique** pour ses emballages, sur la base d'ACV.
- Un adhérent a un programme en cours visant à revoir ses **matériaux d'emballages**,
- Un dernier adhérent explique avoir pour objectif **d'éco-concevoir** la totalité de leurs nouveaux emballages.

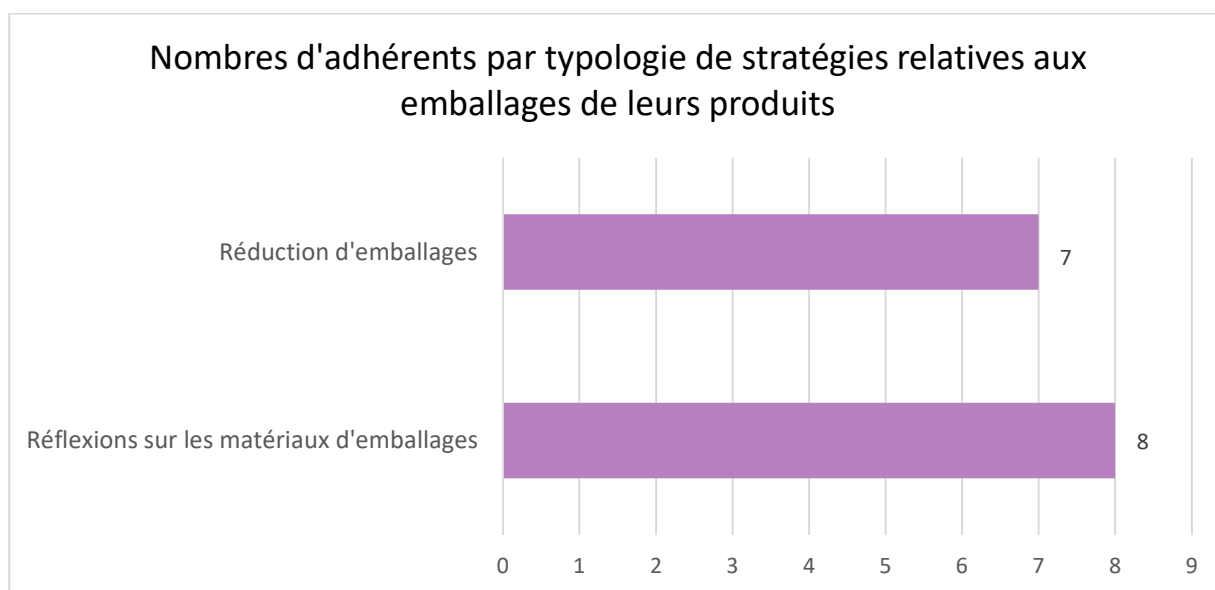


Figure 4 Panorama des mesures relatives aux emballages des produits

- **Stratégie climat**

Plus de 80% des répondants ont pris en compte les enjeux climatiques et mettent en place des mesures pour limiter leur impact sur le climat, notamment grâce à l'utilisation d'énergies renouvelables, la réduction de leurs émissions de gaz à effet de serre, et l'optimisation de leurs transports.

Les sujets climatiques ont été pris en main par la plupart des entreprises partout dans le monde. **13 adhérents sur les 15 répondants** ont ainsi fait part de leurs stratégies sur le sujet. Il est probable que les adhérents n'ayant pas répondu sur ce sujet aient eux aussi des stratégies climat, mais ne les ont pas mentionnés dans leurs plans PEC, le sujet n'étant pas strictement relatif à l'économie circulaire et à l'éco-conception.

- Deux adhérents mentionnent la mise en place de programmes **d'efficacité énergétique** afin de diminuer leur consommation en énergie. Le site de production de l'un d'entre eux est certifié ISO 50001 (« energy management»), l'autre mentionne la mise en place de technologies bas-carbone et de contrôle de la consommation, ayant mené à une réduction de consommation énergétique des usines de 70%.

- Sept adhérents ont mentionné avoir recours aux **énergies renouvelables** (ENR), trois d'entre eux utilisent 100% d'électricité renouvelable sur leurs sites, et deux autres ont cet objectif à horizon 2027 et 2030.
- Sept adhérents déclarent avoir réduit, ou avoir pour objectif de réduire, leurs **émissions de GES**. Deux ont fait part de résultats quantifiés : l'un a obtenu une réduction de 29% d'émission de GES en France entre 2019 et 2022, d'autres ont pour objectifs de les réduire de 20%, 30% et 46% respectivement entre 2022 et 2028, entre 2018 et 2030 (scope 1 et 2) et entre 2019 et 2030 (scope 1 et 2).
- Trois adhérents mentionnent la **neutralité carbone** : les sites de l'un des deux sont neutre en carbone depuis 2020, les deux autres ont pour objectif de le devenir d'ici 2030.
- Onze adhérents mentionnent des mesures relatives aux **transports**. Sept d'entre eux mentionnent l'optimisation des transports de leurs marchandises permettant la réduction des émissions associées. Trois adhérents indiquent avoir mis en place des mesures pour privilégier le fret maritime ou terrestre au fret aérien.

Ces thématiques ne sont cependant pas propres au périmètre des activités françaises des adhérents, et il est donc difficile d'en connaître la portée nationale.

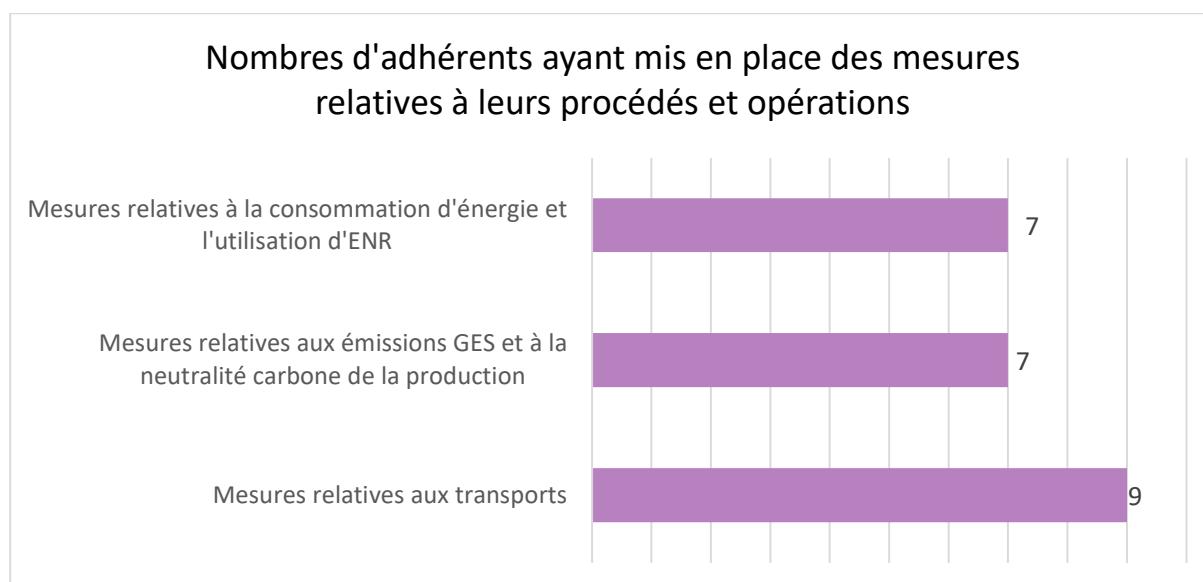


Figure 5 Panorama des mesures relatives aux enjeux climatiques de la production des produits

Comme on peut le voir, dans l'ensemble, les adhérents semblent nombreux à avoir pris en main sérieusement les thématiques environnementales relatives au périmètre de leurs opérations.

c. Périmètre fin de vie

La gestion de la fin de vie des dispositifs médicaux est le dernier axe sur lequel les metteurs sur le marché peuvent agir - dans les limites évoquées dans la première partie de ce rapport - afin d'implémenter des principes d'économie circulaire et ainsi diminuer l'impact des produits sur l'environnement.

- **Allongement de la durée de vie**

Trois adhérents ont mis en place des actions pour allonger la durée de vie de leurs produits.

L'un indique avoir pour objectifs d'informer les utilisateurs du dispositif médical de la durée d'utilisation adéquate afin d'éviter une mise au rebus prématurée, avec pour délais 2028.

Le second a mis en place un système de vigilance permanent sur l'obsolescence de ses DM, afin de réduire le volume des boîtes retournée d'ici 2024.

- **Collecte**

Le taux de collecte des DASRI était de 83% en 2022, ce qui représente un peu plus de 2 300 tonnes. La moitié de ce tonnage est constituée des boîtes jaunes de collecte.

En 2022, DASTRI a collecté **83% du gisement** estimé, grâce à la mise en place de plus de 20 000 points de collecte. Ce taux était en progression d'un point par rapport à 2021. Le geste de tri est donc bien assimilé par la population concernée.

Le volume collecté par DASTRI représente **2 373 tonnes**. Sur ce volume, la moitié est constituée des boîtes jaunes de collecte. Ainsi, **1 178 tonnes de DASRI** ont été collectés en 2022, et 1 195 tonnes de boîtes jaunes.

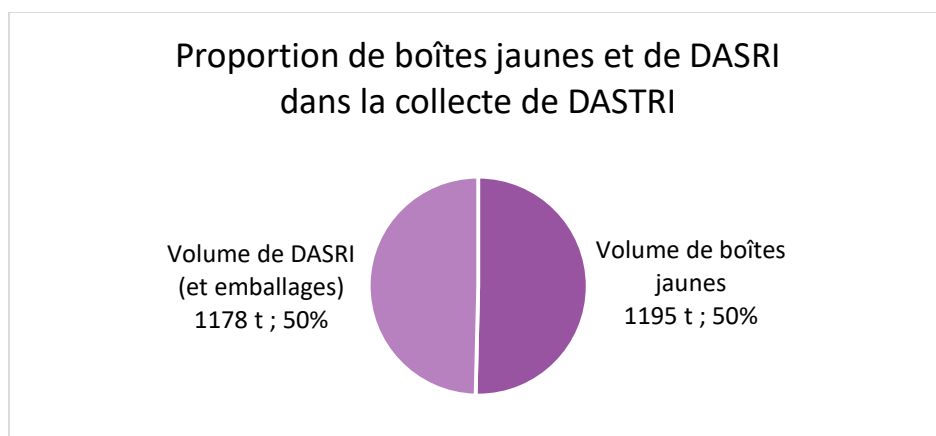


Figure 6 Volumes collectés par DASTRI en 2022

Concernant les DM connectés en fin de vie (e-DASRI), 2022 marque une évolution notable. Après cinq années d'expérimentation, DASTRI est à présent agréée pour collecter et traiter les e-DASRI. Quelques fabricants ont testé le dispositif dans le cadre de programmes pilotes, et seront rejoints par d'autres pour confier à DASTRI la collecte de ces dispositifs en fin de vie. Pour ce faire, des boîtes violettes sont fournies aux pharmaciens et patients. Le dispositif en est à ses débuts, et des données ne sont pas encore disponibles.

- **Recyclage**

DASTRI a mis en place des programmes pour recycler les boîtes jaunes de collecte, représentant la moitié du gisement collecté, ainsi que pour recycler les e-DASRI.

Comme explicité dans la première partie de ce rapport, le recyclage des DASRI pose de nombreux défis. Deux adhérents ont ainsi indiqué ne pas prévoir de faire recycler leurs produits, car cela présenterait

un **risque biologique**. L'un des deux précise qu'il n'est pas prévu de concevoir des dispositifs dans lesquels les éléments seraient séparables pour être recyclés, car cela pourrait engendrer la fuite de leur contenu, ce qui poserait un danger sanitaire important.

Comme cela a été vu dans la partie précédente, 2 373 tonnes ont été collectées par DASTRI en 2022. Si la moitié de ce volume constituée des DASRI doit être éliminée pour des raisons sanitaires, l'autre moitié, constituée des boîtes jaunes, peut être valorisée. En 2019, DASTRI a lancé une expérimentation dans les Hauts-de-France pour **recycler le polypropylène dont sont constituées les boîtes**. Cela représente un gisement valorisable de 1 195 tonnes.

Deux adhérents ont cependant mis en place des **programmes pilotes de récupération** de certains de leurs dispositifs afin de les recycler. L'un des deux est en train de conduire une étude de faisabilité, avec pour objectif d'obtenir un taux de retour de 12% en 2025. Le second précise avoir déployé leur programme dans 4 régions pilotes.

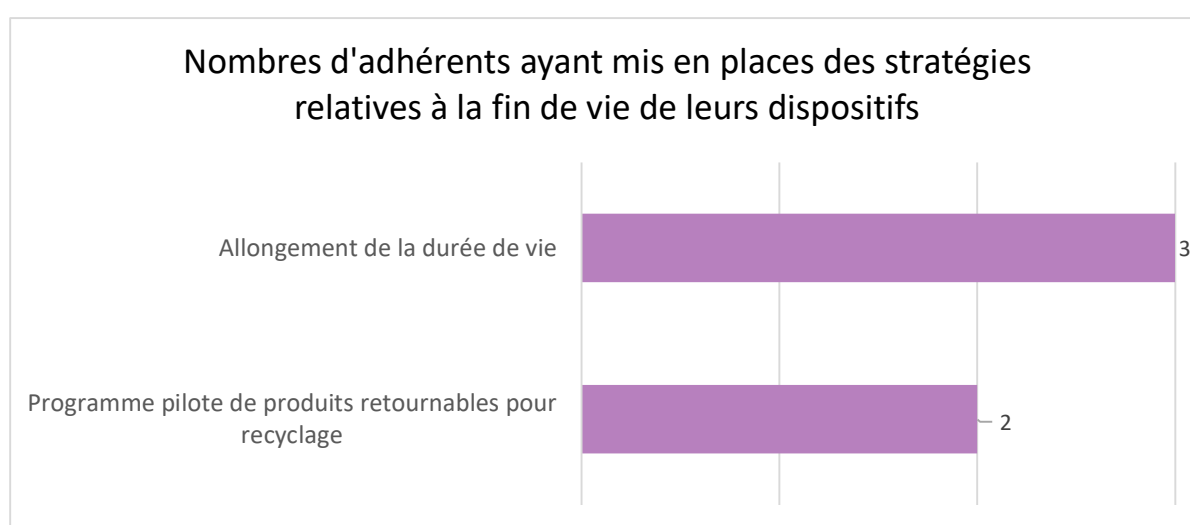


Figure 7 Panorama des mesures relatives à la fin de vie des produits

Concernant les e-DASTRI, DASTRI est donc à présent agréée pour leur collecte et traitement. Le site DATRI LAB, à Besançon, a été mis en place pour procéder à la séparation des composants des dispositifs pour les recycler. Des données ne sont pas encore disponibles, mais, à terme, les e-DASRI pourront donc être en partie recyclés en fin de vie.

3. Conclusion et perspectives

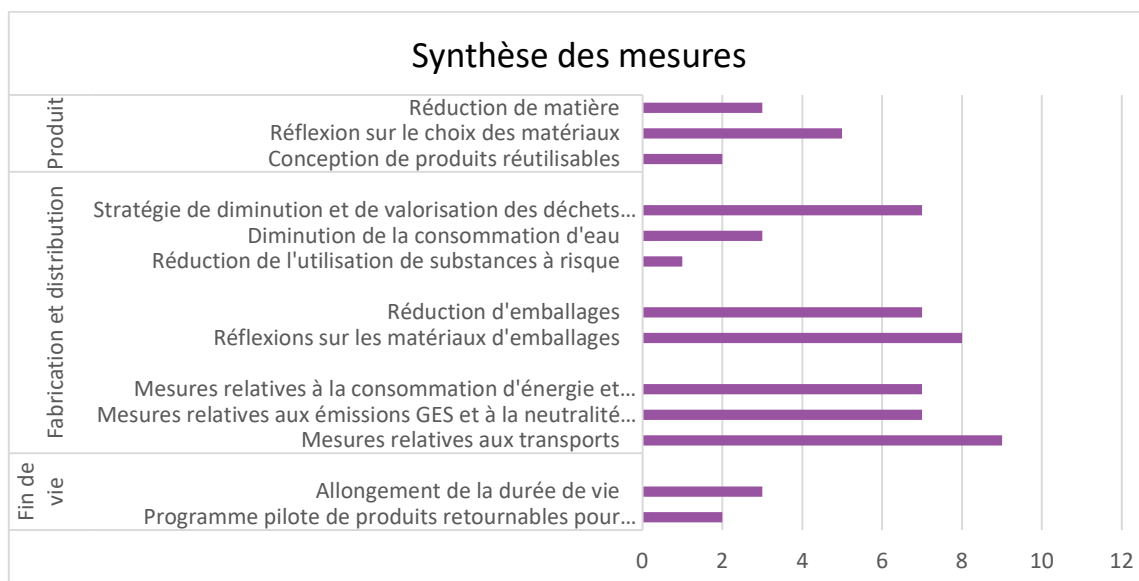


Figure 8 Panorama complet des mesures citées

Comme cela a pu être vu dans ce rapport, ainsi que dans la figure 8 récapitulative ci-dessus, les adhérents ayant partagé leurs plans PEC ont pris en main les sujets environnementaux, notamment avec des mesures relatives au périmètre de leurs opérations (déchets de productions, emballages, mesures climatiques, etc.).

Comparativement, les mesures relatives à la conception des dispositifs médicaux eux-mêmes sont moins citées. En effet, comme cela avait été explicité dans la première partie de ce rapport, ces axes d'économie circulaire sont complexifiés par la nature médicale de l'usage des DM. Les mesures classiques centrales à l'économie circulaire, « Réduire, Réutiliser, Recycler », sont plus difficilement applicables que pour des produits de grande consommation classiques, moins porteurs d'enjeux de sécurité et de santé. Deux tiers des répondants (9/15) a tout de même mentionné des pistes d'éco-conception, centrées autour de la réduction de matière utilisée, du choix des matériaux (dont des matériaux recyclés pour deux adhérents), ainsi que sur la conception de produits réutilisables.

Pour ce qui est de la fin de vie, l'enjeu de la collecte des DASRI conventionnels est plutôt bien maîtrisé. Le taux de collecte a atteint 83% en 2022, soit 2 372 tonnes, une performance au-delà des objectifs de la filière fixés par l'Etat. La moitié de ce tonnage est constituée des boîtes jaunes, pour lesquelles un programme pilote de recyclage est en cours. Depuis 2022, la collecte et le traitement pour recyclage des e-DASRI par DASTRI ont aussi été amorcés.

Le recyclage, l'éco-conception et l'augmentation de la performance sont les trois axes de progrès identifiés par la filière pour les 6 années à venir, afin poursuivre ces efforts et continuer à diminuer l'impact environnemental de la filière. Un travail qui, comme on peut le voir, est bel et bien à l'ordre du jour des adhérents et de DASTRI.